

|                                                                     |                               |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija |                               | <div>PharmaHemp®</div> |
| NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI<br>ERGOONE STARLAB |                               |                                                                                                           |
| Datum objave                                                        | Datum veljavnosti             | Šifra: <b>NZD-LAB-005</b>                                                                                 |
|                                                                     |                               | Verzija: <b>03</b>                                                                                        |
|                                                                     |                               | Priloge: <b>3</b>                                                                                         |
| Izdelal: Marko Dragan                                               | Pregledal: Dr. Boštjan Jančar | Odobril: Tine Lavrič                                                                                      |

## POVZETEK SPREMEMB

| Verzija | Opis                                                                |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 01      | Prva izdaja                                                         |
| 02      | Sprememba oznake dokumenta in dopolnjene odgovornosti.              |
| 03      | Posodobljene odgovornosti osebja zaradi novega delovnega mesta JLM. |

## RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>NZD</b> | Navodila za delo                                              |
| <b>SOP</b> | Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek) |

## KAZALO

|                                                        |          |
|--------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....</b>              | <b>2</b> |
| <b>2. ODGOVORNOSTI .....</b>                           | <b>2</b> |
| <b>3. MATERIALI IN OPREMA .....</b>                    | <b>2</b> |
| 3.1 Oprema .....                                       | 2        |
| 3.2 Materiali .....                                    | 2        |
| <b>4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE .....</b>            | <b>2</b> |
| 4.1 Izgled naprave in nabor funkcij .....              | 2        |
| 4.2 Upravljanje s pipetami .....                       | 3        |
| 4.2.1 Nastavitev volumna za pipetiranje .....          | 3        |
| 4.2.2 Nastavki za pipetiranje .....                    | 3        |
| 4.2.3 Tehnika pipetiranja - navadno pipetiranje .....  | 3        |
| 4.2.4 Tehnika pipetiranja - reverzno pipetiranje ..... | 3        |
| 4.2.5 Pazljivosti pri pipetiranju .....                | 3        |
| <b>5. REFERENCE .....</b>                              | <b>4</b> |
| <b>6. PRILOGE .....</b>                                | <b>4</b> |

# NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI ERGOONE STARLAB

Pharma Hemp®

Šifra: NZD-LAB-005

Verzija: 03

## 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je opisati osnovno uporabo ročnih enokanalnih pipet ErgoOne 10-100 µl in 100 - 1000 µl, ki jih uporabljamo za pripravo vzorcev, standardov in drugih raztopin.

## 2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za obseg zmogljivosti organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB).

| ODGOVORNOST                                                              | ALT | JLM | MAN/LAB | CDO/LAB |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------|---------|
| Seznanjenje in upoštevanje navodil za ravnanje z opremo                  | Z   | Z   | Z       | I       |
| Vpis dogodkov na opremi                                                  | Z   | Z   | S       |         |
| Redno mesečno preverjanje vpisov rednih preverjanj in dogodkov na opremi | S   | S/Z | Z       |         |

| ODGOVORNE FUNKCIJE               | OZNAKA  |
|----------------------------------|---------|
| Analytical Laboratory Technician | ALT     |
| Junior Laboratory Manager        | JLM     |
| Analytical Laboratory Manager    | MAN/LAB |
| Chief Department Officer/LAB     | CDO/LAB |

| OBSEG ODGOVORNOSTI | OZNAKA |
|--------------------|--------|
| Zadolžen           | Z      |
| Sodeluje           | S      |
| Informiran         | I      |

Funkcije posameznega osebja v analitskih laboratorijih so podrobneje opredeljene v dokumentu SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

## 3. MATERIALI IN OPREMA

### 3.1 Oprema

- QC-07, Ročna enokanalna pipeta Ergoone 10-100 µl, StarLab
- QC-08, Ročna enokanalna pipeta Ergoone 100 - 1000 µl, StarLab

### 3.2 Materiali

- SP-0005, Suhe krpe za brisanje Dastex
- SP-0001, 70% etanol

## 4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

### 4.1 Izgled naprave in nabor funkcij

- 1 - Gumb za nastavljanje volumna pipetiranja in za pipetiranje
- 2 - Gumb za odstranitev nastavkov
- 3 - Gumb za kalibracijo pipete (uporablja le pooblašeni servis)
- 4 - Številčni zaslon
- 5 - Pomični del za izmet nastavkov
- 6 - Držalo nastavkov



Slika 1: Izgled pipet ErgoOne

## **4.2 Upravljanje s pipetami**

### **4.2.1 Nastavitev volumna za pipetiranje**

Za nastavljanje volumna na pipeti se mora potegniti gumb za nastavljanje volumna (1) navzgor, da se zasliši rahel klik. Nato se zavrti gumb v eno ali drugo smer (zmanjšanje ali povečanje volumna) ter se spremlja nastavljen volumen na številčnem zaslonu (4). Ko je željeni volumen pipetiranja nastavljen se mora gumb za nastavljanje potisniti navzdol, da se ponovno zasliši klik. Pipeta je nato pripravljena za uporabo.

### **4.2.2 Nastavki za pipetiranje**

Na pipeto se mora namestiti ustrezen nastavek, tako da pipeto pritisnemo na vrhnji del nastavka, le-ta pa se pritrdi na držalo nastavkov (6). Za sprostitev nastavka po končanem pipetiranju se pritisne gumb za odstranitev nastavkov (2). Za preprečevanje kontaminacije je pomembno, da se pri pipetiranju druge raztopine na pipeto vedno namesti nov nastavek.

### **4.2.3 Tehnika pipetiranja - navadno pipetiranje**

Po nastavitvi pipete na želen volumen in nastavitvi nastavka pipetiramo po naslednjemu vrstnem redu:

1. Pritisnemo gumb za pipetiranje (1) do stopnje, ko je potrebna dodatna sila na gumbu (prva stopnja).
2. Nastavek pipete pomočimo pod površino tekočine približno 3 mm globoko ter nato počasi sprostimo gumb za pipetiranje.
3. Nastavek pustimo v tekočini še približno 2 sekundi po popolnoma sproščenem gumbu, da se v pipeto vsrka celoten predviden volumen.
4. Pipeto prenesemo nad vsebnik, kateremu želimo dodati volumen in nastavek prislonimo ob steno vsebnika pod kotom 30-45°.
5. Počasi in enakomerno pritisnemo na gumb za pipetiranje, najprej do prve stopnje, nato pa uporabimo nekoliko močnejši pritisk in pritisnemo gumb do konca oziroma druge stopnje.
6. S konico nastavka podrgnemo ob površino vsebnika, da se izloči celoten volumen v nastavku.
7. Pipeto umaknemo nad odpadke za nastavke in pritisnemo gumb za izmet nastavka.

### **4.2.4 Tehnika pipetiranja - reverzno pipetiranje**

Reverzno tehniko pipetiranja uporabljamo pri ponavljajočem pipetiranju enakega volumna (serijsko pipetiranje) ali pri pipetiranju bolj viskoznih tekočin. Po nastavitvi pipete na želen volumen in nastavitvi nastanka pipetiramo po naslednjem vrstnem redu:

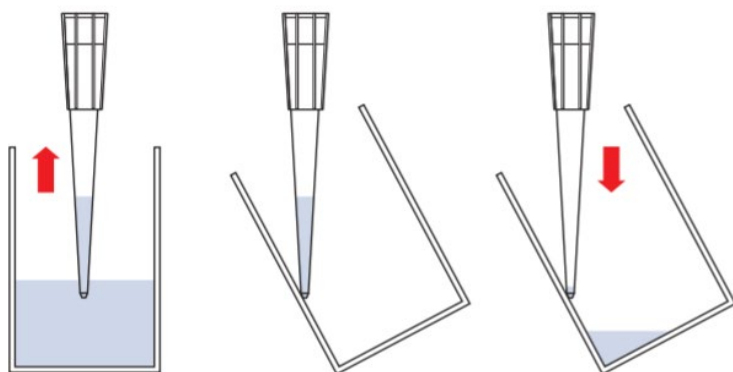
1. Pritisnemo gumb za pipetiranje postopno do končne stopnje (stopnja 2).
2. Nastavek pipete pomočimo pod površino tekočine približno 3 mm globoko ter nato počasi sprostimo gumb za pipetiranje.
3. Nastavek pustimo v tekočini še približno 2 sekundi po popolnoma sproščenem gumbu, da se v pipeto vsrka celoten predviden volumen.
4. Pipeto prenesemo nad vsebnik, kateremu želimo dodati volumen in nastavek prislonimo ob steno vsebnika pod kotom 30-45°.
5. Počasi in enakomerno pritisnemo na gumb za pipetiranje, vendar samo do prve stopnje. Tako v nastavku ostane višek volumna.
6. S konico nastavka podrgnemo ob površino vsebnika, da se izloči celoten volumen v nastavku.
7. V primeru ponovnega pipetiranja enake tekočine in enakega volumna, lahko ponovimo le korake 2-6.
8. Višek volumna vrnemo v izhodni vsebnik ali v odpad.
9. Pipeto umaknemo nad odpadke za nastavke in pritisnemo gumb za izmet nastavka.

### **4.2.5 Pazljivosti pri pipetiranju**

Pri pipetiranju moramo paziti, da se tekočina ne vsesa v notranjost pipete. To preprečimo tako, da vedno počasi potiskamo oziroma spuščamo gumb za pipetiranje. Gumba nikoli ne spustimo hitro na prvotni položaj. Nastavek na pipeti mora biti vedno dobro pritrjen na držalo. Pred začetkom pipetiranja je potrebno vsak

**NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI  
ERGOONE STARLAB**

nastavek najprej omočiti. To naredimo tako, da se nastavek trikrat napolni in izprazni s tekočino, ki jo odmerjamo. Pipeto moramo držati v čimbolj vertikalnem položaju pri vsesavanju tekočine. Pipeta, tekočina in nastavki morajo imeti enako temperaturo, da zmanjšamo možnost napake.



Slika 2: Prikaz pravilnega pipetiranja

## 5. REFERENCE

- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila

## 6. PRILOGE

- Priloga 1: Dnevnik uporabe
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI  
ERGOONE STARLAB



Šifra: **OBR1-NZD-LAB-005**

Verzija: **03**

**PRILOGA 1: Dnevnik uporabe**

| Stran ____ od ____ |                   |        |                                        |
|--------------------|-------------------|--------|----------------------------------------|
| Datum              | Dogodek na opremi | Podpis | Mesečno preverjanje dogodkov na opremi |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |
|                    |                   |        |                                        |

NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI  
ERGOONE STARLAB



Šifra: NZD-LAB-005

PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti

Verzija: 03

|                     |     |
|---------------------|-----|
| Obseg usposabljanja |     |
| Obseg seznanjenosti | LAB |

| Ime in priimek   | Org. enota | Delovno mesto | U - Usposabljanje<br>S - Seznanjenost                 | Datum | Podpis |
|------------------|------------|---------------|-------------------------------------------------------|-------|--------|
| Janez Gerdenc    | LAB        | JLM           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Karmen Korbar    | LAB        | ALT           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
| Aleksander Jefim | LAB        | ALT           | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |
|                  |            |               | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |       |        |

**NAVODILA ZA DELO Z ROČNIMI ENOKANALNIMI PIPETAMI  
ERGOONE STARLAB**

**Pharma  Hemp®**

Šifra: **NZD-LAB-005**

**PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta**

Verzija: **03**

| <b>Verzija</b> | <b>Razlog za spremembo</b>                                                                                               | <b>Veljavno od</b> | <b>Zamenjano z<br/>novo verzijo</b><br><small>(datum, podpis)</small> |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 01             | Prva izdaja                                                                                                              | 19. 08. 2019       | 10. 08. 2020                                                          |
| 02             | Spremenjena oznaka dokumenta iz NZD-KAK-005 v NZD-LAB-005. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest. | 10. 08. 2020       |                                                                       |
| 03             | Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2.                                                                 |                    |                                                                       |